



02014900611010008



20841

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1490

6 Νοεμβρίου 2001

Στο ΦΕΚ 1458/τ.Β'/2001 διορθώνεται η αρίθμηση των σελίδων "20531 - 20538" στις ορθές "20533 - 20540".

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- Συμπλήρωση της 5631/26.7.2000 (ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ 11.8.2000) απόφασης μας (ΦΕΚ 1339/Β'/ 6.11.2000) περί ορισμού εισηγητών και μεταβίβασης εξουσίας υπογραφής «Με εντολή Γενικού Γραμματέα» αποφάσεων εγγράφων και άλλων πράξεων στον Γενικό Διευθυντή, στους Προϊσταμένους Διευθύνσεων και Προϊσταμένους Τμημάτων και Γραφείων των Υπηρεσιών της Περιφέρειας 1
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος DIHYDERGOT 2
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος CEBION 3
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος ESTANOLIN 4
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος METROGYL 5
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος DICLOFENAC SODIUM/WYETH RHARMA GMBH 6
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος VELKALOV 7
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος DICLOFENAC SODIUM/JOHN WYETH & BROTHER LTD 8
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος AFONGAN 9
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος VIASPAN 10
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος OLICLINOMEL 11
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος CITROVENOT 12
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος OLFOSONIDE 13
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος NEBACETIN 14
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος CABRAL 15
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος DURHALAC 16

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθ. οικ 7355

(1)

Συμπλήρωση της 5631/26.7.2000 (ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ 11.8.2000) απόφασης μας (ΦΕΚ 1339/Β'/ 6.11.2000) περί ορισμού εισηγητών και μεταβίβασης εξουσίας υπογραφής «Με εντολή Γενικού Γραμματέα» αποφάσεων εγγράφων και άλλων πράξεων στον Γενικό Διευθυντή, στους Προϊσταμένους Διευθύνσεων και Προϊσταμένους Τμημάτων και Γραφείων των Υπηρεσιών της Περιφέρειας.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 1 παρ. 2 του Νόμου 2503/97 «περί Διοίκησης, Οργάνωσης, Στελέχωσης της Περιφέρειας, ρύθμιση θεμάτων για την τοπική αυτοδιοίκηση και άλλες διατάξεις» σε συνδυασμό με αυτές του Νόμου 2539/97 «Συγκρότηση της Πρωτοβάθμιας Τοπικής Αυτοδιοίκησης (ΦΕΚ 244/Α/4.12.1997).

2. Τις διατάξεις του Νόμου 3200/1955 «περί διοικητικής αποκέντρωσης» σε συνδυασμό με αυτές του Ν.Δ. 532/70 «συμπλήρωση διατάξεων περί διοικητικής αποκέντρωσης».

3. Τις διατάξεις του Νόμου 301/76 «περί δημοσιευόμενης ύλης στην Εφημερίδα της Κυβέρνησης».

4. Τις διατάξεις του Νόμου 1622/1986 «Τοπική Αυτοδιοίκηση - Περιφερειακή Ανάπτυξη - Δημοκρατικός Προγραμματισμός» και του άρθρου 33 του Νόμου 1832/89 (ΦΕΚ 54/Α/17.2.1989).

5. Τις διατάξεις του Νόμου 2636/98 (ΦΕΚ 198/Α'/ 26.8.98) «Σύσταση εταιριών για την οργάνωση καλλιτεχνικών εκδηλώσεων και για την διαχείριση της περιουσίας του ΕΟΤ, σύσταση Εθνικού Συμβουλίου Τουρισμού και τροποποιήσεις της νομοθεσίας για τον τουρισμό».

6. Τις διατάξεις του Π.Δ. 313/2001 (ΦΕΚ 211/Α'/ 25.9.2001) «Μεταφορά αρμοδιοτήτων από τον Ε.Ο.Τ. στο Υπουργείο Ανάπτυξης και στις Περιφέρειες, σύσταση υπηρεσιών και θέσεων προσωπικού στη Γενική Γραμματεία Τουρισμού και στις Περιφέρειες, μεταφορά πόρων και ρύθμιση των αναγκαίων λεπτομερειών».

7. Την ανάγκη απλούστευσης των διαδικασιών κατά την άσκηση των αρμοδιοτήτων με σκοπό την ταχεία διεκπε-

ραίωση των υποθέσεων, που έχουν ανατεθεί στις Υπηρεσίες της Περιφέρειας.

8. Τη σχετική εισήγηση του Προϊσταμένου της Διεύθυνσης Τουρισμού της Περιφέρειας.

9. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της απόφασης αυτής δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Συμπληρώνουμε την αριθμ. 5631/26.7.2000 (ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ 11.8.2000) απόφασή μας στο άρθρο 3 ως κατωτέρω:

11. ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥΡΙΣΜΟΥ

Α. Οι αρμοδιότητες που ασκούνται από τον Γενικό Γραμματέα είναι οι κατωτέρω:

1. Η προβλεπόμενη από την παρ. 14, III β) του άρθρου μόνου της απόφασης 530269/1994 (ΦΕΚ 268 Β') του Γενικού Γραμματέα του ΕΟΤ εξαίρεση από την οικονομική επιβάρυνση μέρους των δωματίων επιχειρήσεων ενοικιαζομένων δωματίων σε κορεσμένες περιοχές.

2. Ο χαρακτηρισμός των κτιρίων ως παραδοσιακών για την εφαρμογή της παρ. 19 του άρθρου 6 του Ν. 2601/1998, ΦΕΚ 81 Α').

3. Η έγκριση των μετατροπών των υπαγόμενων σε καθεστώς χρονομεριστικής μίσθωσης μονάδων (άρθρο 8 απόφασης 9953/ΔΙΟΝΟΣΕ/1789/1987, ΦΕΚ 719 Β' Υπουργού Εθνικής Οικονομίας).

4. Η χορήγηση ειδικής άδειας για τη λειτουργία κέντρων παραθερισμού γυμνιστών, μετά από σύμφωνη γνώμη των κατά τόπο αρμοδίων Νομαρχιακού Συμβουλίου και Δημοτικού ή Κοινοτικού Συμβουλίου και έγκριση του Υπουργού Ανάπτυξης, η εποπτεία, ο έλεγχος και η επιβολή των διοικητικών κυρώσεων στα ως άνω κέντρα και η ανάκληση της άδειας τους (άρθρα 1 παρ. 2, 2 παρ. 1 και 3 Ν. 1399/1983, ΦΕΚ 145 Α').

5. Οι αρμοδιότητες που προβλέπονται στο άρθρο 5 του Ν. 393/76, σχετικά με την ανάκληση, κατάπτωση κλπ της εγγυήσεως της παρ. 1 του ιδίου άρθρου.

6. Η μείωση του ελάχιστου αριθμού αυτοκινήτων για άγονες νησιωτικές περιοχές (παρ. 1δ της κοινής απόφασης Υπουργών Τουρισμού και Μεταφορών 514170/64/1995, ΦΕΚ 386 Β').

7. Οι προβλεπόμενες από τις διατάξεις του άρθρου 2 του Ν. 5394/1932 «Περί τροποποιήσεως και συμπληρώσεως διατάξεων του Ν. 4377 περί Ελληνικού Οργανισμού Τουρισμού» αρμοδιότητες, σχετικά με τις επιθεωρήσεις και τους ελέγχους τήρησης των όρων υγιεινής, καθαριότητας και παροχής ανέσεων και ευμάρειας ξενοδοχείων, οικτροφείων, εστιατορίων και κάθε μέσου που εξυπηρετεί την εσωτερική και εξωτερική τουριστική κίνηση της Χώρας. Όπου στις παραπάνω διατάξεις προβλέπεται συμμετοχή σε επιτροπές αντιπροσώπων του ΕΟΤ, συμμετέχει υπάλληλος της Διεύθυνσης Τουρισμού της Περιφέρειας, οριζόμενος από το Γενικό Γραμματέα αυτής.

8. Ο καθορισμός του ποσού της αποζημιώσεως που προβλέπεται στο άρθρο 21 της απόφασης 503007/1976 του Γενικού Γραμματέα του ΕΟΤ, η οποία κυρώθηκε με το άρθρο 8 του Ν. 1652/1986 (ΦΕΚ 167 Α').

9. Η διοίκηση, διαχείριση και εν γένει εκμετάλλευση των ιαματικών πηγών, οι οποίες δεν έχουν περιέλθει στην εταιρεία «Ελληνικά Τουριστικά Ακίνητα Α.Ε.» με βάση το Ν. 2636/1998 (ΦΕΚ 198 Α'), όπως ισχύει (άρθρο 4 Ν. 2188/1920).

10. Η κήρυξη εκπύτου του ενοικιαστή εκμεταλλεύσεως ιαματικής πηγής μετά από γνώμη τριμελούς Επιτρο-

πής αποτελούμενης από υπαλλήλους της Διεύθυνσης Τουρισμού της Περιφέρειας που ορίζονται από τον Γενικό Γραμματέα αυτής.

11. Η αναστολή ή ανάκληση της άδειας λειτουργίας (άρθρα 9 και 12 Β.Δ. της 23 Απρ./3 Μαΐου 1923).

12. Ο καθορισμός της αρμόδιας αρχής για την άσκηση των προβλεπόμενων στην παρ. 3 του άρθρου 1 του Ν. 4844/1930 αρμοδιοτήτων σχετικά με τον τρόπο εκμετάλλευσης εδάφους εντός προστατευτικής περιοχής ιαματικής πηγής και η χορήγηση άδειας εκτελέσεως έργων μετά από γνώμη τριμελούς επιτροπής αποτελούμενης από υπαλλήλους της Διεύθυνσης Τουρισμού της Περιφέρειας που ορίζονται από τον Γενικό Γραμματέα αυτής (άρθρο 2 Ν. 4844/30).

13. Η πρόταση για τον καθορισμό από τον Υπουργό Ανάπτυξης του καταβλητέου παραβόλου από τον ανάδοχο εκμεταλλεύσεως ιαματικών πηγών (άρθρο 6 Α.Ν. 828/1948, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 2 Α.Ν. 1813/1951).

14. Ο καθορισμός της περί την ιαματική πηγή ζώνης εμφανίσεως και η υπόδειξη των ενδεικνυόμενων προς εκτέλεση έργων καθώς και η αντικατάσταση των μελών των τοπικών επιτροπών λουτροπόλεων και ιαματικών πηγών. (άρθρο 21 Α.Ν. 1169/38).

15. Οι αρμοδιότητες του ΕΟΤ ως αρμόδιας αρχής για τις ιαματικές χρήσεις και τις χρήσεις αναψυχής των υδατικών πόρων (άρθρο 1 παρ. 7, περ. ζ Ν. 1739/1987, ΦΕΚ 201 Α') και ειδικότερα η χορήγηση άδειας εκτέλεσης έργων αξιοποίησης υδατικών πόρων για τις παραπάνω χρήσεις (άρθρο 8 παρ. 2 Ν. 1739/87), η χορήγηση άδειας χρήσης νερού και η ανάκληση αυτής (άρθρο 9 παρ. 1 και 6 Ν. 1739/87), η τήρηση αρχείου αδειών και η ενημέρωση της οικείας περιφερειακής υπηρεσίας (άρθρο 3 της ΚΥΑ Φ.16/5813/1989, ΦΕΚ 383 Β').

16. Η παροχή γνώμης για την έκδοση κοινής υπουργικής απόφασης, με την οποία γίνεται η χωροθέτηση των κατασκευών των φορέων κοινωνικού χαρακτήρα (άρθρο 2 παρ. 9 Ν. 2160/93).

17. Η έκδοση της απόφασης υπαγωγής ξενοδοχειακών μονάδων και γενικά τουριστικών εγκαταστάσεων στις διατάξεις του Ν. 1652/1986 για την χρονομεριστική μίσθωση και η ανάκληση της απόφασης αυτής (άρθρο 1 παρ. 1 και 6 παρ. 1 Ν. 1652/1986, ΦΕΚ 167 Α').

18. Η μέριμνα για τη βεβαίωση όλων των διοικητικών προστίμων στην αρμόδια ΔΟΥ.

Β. Οι αρμοδιότητες που μεταβιβάζονται στον Γενικό Δ/ντή να υπογράφει «Με εντολή Γενικού Γραμματέα» είναι οι κατωτέρω:

1. Ο έλεγχος της λειτουργίας των τουριστικών λιμένων και η άμεση σχετική ενημέρωση της αρμόδιας Υπηρεσίας του Υπουργείου Ανάπτυξης, οι αρμοδιότητες που έχουν καθοριστεί με την απόφαση Τ/3846/1997 (ΦΕΚ 966 Β') του Υπουργού Ανάπτυξης, κατ' εξουσιοδότηση της παρ. 5 του άρθρου 37 του Ν. 2160/93, καθώς και οι αρμοδιότητες που καθορίζονται εκάστοτε με όμοια απόφαση (παρ. 9 εδαφ. τελευταίο άρθρου 31 και παρ. 5 άρθρου 37 Ν. 2160/93).

2. Η αναστολή εκτελέσεων έργων που μπορούν να παραβιάσουν ιαματική πηγή (άρθρο 3 Ν. 4844/1930) και η απαγόρευση ή η διακοπή έργων μετά από σύμφωνη γνώμη τριμελούς επιτροπής αποτελούμενης από υπαλλήλους της Διεύθυνσης Τουρισμού της Περιφέρειας που ορίζονται από το Γενικό Γραμματέα αυτής (άρθρο 6 Ν. 4844/1930).

3. Η άδεια αναμίξεως ιαματικού ύδατος με κοινό ή θαλάσσιο ή άλλες ουσίες (άρθρο 24 Α.Ν. 1169/1938).

4. Η παροχή γνώμης προκειμένου να ρυθμιστούν διαφορές που ανακύπτουν μεταξύ φορέων εκμετάλλευσης ιαματικών πηγών και γεωθερμικού δυναμικού κατά τη διάρκεια εκτέλεσης έργων (άρθρο 2 παρ. 5 Ν. 1475/1984, ΦΕΚ 131 Α').

5. Η σφράγιση των τουριστικών επιχειρήσεων (άρθρο 4 παρ. 4, περιπτ. β', Ν. 2160/93 και άρθρο 27 παρ. 3 Ν. 2636/1998, ΦΕΚ Α').

6. Η επιβολή των προβλεπόμενων από τις κείμενες διατάξεις προστίμων και λοιπών διοικητικών κυρώσεων στις τουριστικές επιχειρήσεις οποιασδήποτε μορφής και κατηγορίας και στους ασκούντες τουριστικά επαγγέλματα (ιδίως αρθρ. 4 Ν. 2160/93, όπως συμπληρώθηκε με άρθρο 27 Ν. 2636/98, παρ. 21, 22, 23, 24 και 25 απόφασης 530269/1994 Γενικού Γραμματέα ΕΟΤ, άρθρο 11 Ν. 393/1976, άρθρα 8 και 9 παρ. 2 και 3 Ν. 392/1976, άρθρο 2 Ν. 642/1977, άρθρο 15 Ν. 711/1977, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 13 Ν. 2446/1996, Α.Ν. 431/1937, Α.Ν. 1108/1938, άρθρο 2 παρ. 8, άρθρο 4 παρ. 4 και άρθρο 6 παρ. 2 και 3, Ν. 3185/1955, άρθρο 4 παρ.2 και 3 της απόφασης Α 9953/ΔΙΟΝΟΣΕ/1789/1987 του Υπουργού Εθνικής Οικονομίας), με εξαίρεση τις προβλεπόμενες από το άρθρο 12 του Ν. 710/1977 (ΦΕΚ 283 Α') διοικητικές κυρώσεις. Οι προβλεπόμενες από τις παρ. 1 και 2 του άρθρου 2 του Ν. 642/77 κυρώσεις επιβάλλονται από τον Προϊστάμενο της Διεύθυνσης Τουρισμού της Περιφέρειας και από τον Γενικό Δ/ντή της Περιφέρειας, αντίστοιχα, στην προβλεπόμενη δε από την παρ. 3 του ιδίου άρθρου πενταμελή Επιτροπή μετέχουν, αντί των τριών μελών του Δ.Σ. του ΕΟΤ, ο Γενικός Γραμματέας της Περιφέρειας, ο προϊστάμενος της Διεύθυνσης Σχεδιασμού και Ανάπτυξης της Περιφέρειας και ο Προϊστάμενος του Τμήματος Τουριστικών Εγκαταστάσεων της Διεύθυνσης Τουρισμού της Περιφέρειας. Οι κυρώσεις που προβλέπονται από το άρθρο 15 του Ν. 711/77, όπως αυτό αντικαταστάθηκε με το άρθρο 13 του Ν. 2446/1996, επιβάλλοντας από τον Προϊστάμενο της Διεύθυνσης Τουρισμού της Περιφέρειας τα πρόστιμα και από το Γενικό Γραμματέα της Περιφέρειας οι λοιπές στην προβλεπόμενη δε από την παρ. 3β του ιδίου άρθρου πενταμελή Επιτροπή μετέχει, αντί του Γενικού Γραμματέα του ΕΟΤ, ο Γενικός Γραμματέας της Περιφέρειας. Στην προβλεπόμενη από το άρθρο 2 του Ν. 642/77 επιτροπή μετέχουν τρεις υπάλληλοι της Διεύθυνσης Τουρισμού της Περιφέρειας οριζόμενοι από τον Γενικό Γραμματέα αυτής.

7. Η κατάπτωση της εγγυητικής επιστολής των Τουριστικών Γραφείων για παραβάσεις της παρ. 5 του άρθρου 6 του Ν. 710/77.

8. Η διατύπωση θέσεων - απόψεων για την έγκριση περιβαλλοντικών όρων για τουριστικές δραστηριότητες (άρθρο 2 παρ. 3 ΚΥΑ 24635 / 1995, ΦΕΚ 755 Β').

9. Η παροχή γνώμης για την κατάρτιση του Γενικού Πολεοδομικού Σχεδίου, όταν η διαδικασία κινείται από Δήμο ή Κοινότητα (άρθρο 3 παρ. 2 Ν. 1337/1983, ΦΕΚ 33 Α').

10. Η χορήγηση ειδικού σήματος λειτουργίας (άδειας λειτουργίας) τουριστικού καταλύματος εντός παραδοσιακών κτισμάτων (άρθρο 1 παρ. 1 π.δ. 33/1979, ΦΕΚ 10 Α').

11. Η απαιτούμενη για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας τουριστικών καταλυμάτων εντός παραδοσιακών κτισμάτων έγκριση της επιπλώσεως και του λοιπού κινητού εξοπλισμού των καταλυμάτων αυτών και της καταλληλότητας του κτιρίου και της αρχιτεκτονικής μελέτης αυτού κα-

θώς και των προμελετών για τη στατική στερέωση και τις ηλεκτρομηχανολογικές και υδραυλικές εγκαταστάσεις του (άρθρα 2 και 5 π.δ. 33/79).

12. Η κατάπτωση της προβλεπόμενης για τη χορήγηση του ειδικού σήματος εγγυήσεως και η επιβολή των προβλεπόμενων διοικητικών κυρώσεων (άρθρα 1, 2, 3, 8, 11 και 13 της κοινής απόφασης 514170/95, ΦΕΚ 386 Β' των Υπουργών Τουρισμού και Μεταφορών).

13. Η χορήγηση άδειας λειτουργίας στους εκμεταλλεζόμενους ιαματικές πηγές τουριστικής σημασίας (άρθρο 7 Ν. 2188/20, όπως συμπληρώθηκε με το άρθρο 5 Ν. 4086/1960, ΦΕΚ 112 Α', άρθρο 4 Β.Δ. της 23 Απρ./3 Μαΐου 1923, άρθρο 23 Α.Ν. 1169/1938, σε συνδυασμό με άρθρο 2 παρ. 3 Ν. 1624/1954).

14. Η επιβολή των διοικητικών κυρώσεων στα τουριστικά γραφεία (άρθρα 10 και 11 Ν. 393/76 και άρθρα 6 και 8 Π.Δ. 339/1996, ΦΕΚ 225 Α'). Οι κυρώσεις αυτές επιβάλλονται από τον Γενικό Διευθυντή, στην προβλεπόμενη δε από το άρθρο 11 παρ. 3 του Ν. 393/76 τριμελή επιτροπή μετέχει ως Πρόεδρος ο Γενικός Γραμματέας της Περιφέρειας.

Γ. Οι αρμοδιότητες που μεταβιβάζονται στον Προϊστάμενο της Δ/νσης Τουρισμού να υπογράφει «Με εντολή Γενικού Γραμματέα» είναι οι κατωτέρω:

1 Η εποπτεία των ξενώνων νεότητας (άρθρο 2 παρ.2 του Ν. 2160/1993, ΦΕΚ 118 Α').

2 Η παραλαβή της προβλεπόμενης στην παρ.2 του άρθρου 3 του Ν. 2160/93 δήλωσης που αφορά ιδίως την τήρηση των τεχνικών προδιαγραφών για τουριστικές επιχειρήσεις.

3. Η παραλαβή και ο έλεγχος των τιμολογίων των τουριστικών επιχειρήσεων (άρθρο 4 παρ.7 Ν.2160/93).

4. Η μέριμνα για την εκτύπωση, συμπλήρωση και αποστολή των καταλόγων των τιμών των ξενοδοχείων, οικοτροφείων και των για διάστημα μέχρι ενενήντα (90) ημερών ενοικιαζόμενων επιπλωμένων δωματίων (άρθρο 5 παρ. 9 Α.Ν. 431/1937, σε συνδυασμό με το άρθρο 1 παρ.1 Α.Ν. 1108/1938 και άρθρο 2 παρ. 7 εδαφ. πρώτο Ν. 2160/93).

5. Η έκδοση βεβαίωσης κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 8 παρ.3 Α.Ν. 431/37).

6. Ο καθορισμός ως υποχρεωτικής της λήψης πρωινού και του ενός τουλάχιστον από τα δύο φαγητά (άρθρο 23 Ν.Δ. 3430/1955, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 Ν. 642/1977).

7. Η έκδοση και ανανέωση των πάσης φύσεως ατομικών διοικητικών πράξεων, ο έλεγχος των σχετικών όρων και κάθε άλλη σχετική διοικητική ενέργεια που προβλέπεται από την απόφαση 530992/1987 (ΦΕΚ 557 Β') του Γενικού Γραμματέα του ΕΟΤ, αναφορικά με τις τεχνικές προδιαγραφές των τουριστικών εγκαταστάσεων, πλην των εγκαταστάσεων ειδικής Τουριστικής υποδομής.

8. Η έγκριση και ο καθορισμός των όρων μεταφοράς ξενοδοχειακών επιχειρήσεων (άρθρο 2 Β.Δ. της 31 Ιαν./11 Φεβρ. 1955).

9. Η χορήγηση άδειας λειτουργίας (ειδικό σήμα λειτουργίας) ξενοδοχείων τύπου MOTEL, ξενώνων, επιπλωμένων τουριστικών διαμερισμάτων και επαύλεων, η έγκριση του τοπογραφικού διαγράμματος και των σχεδιαγραμμάτων αυτών και η κατάταξή τους στις οικείες κατηγορίες (άρθρα 1, 5, 6 και 12 του Β.Δ. της 30-31/22.4.1959, ΦΕΚ 71 Α', όπως τροποποιήθηκε με το π.δ. 768/1981, ΦΕΚ 200 Α').

10. Η χορήγηση αδειών σκοπιμότητας και καταλληλό-

τητας προς εγκατάσταση κέντρων διακοπών και παραθερισμού, ο έλεγχος και η επιθεώρηση των κέντρων αυτών και η ανάκληση ή αναστολή της ισχύος των ανωτέρω αδειών (άρθρο 2 παρ. 1, 2, 3, 6 και 8 Ν.3185/1955, ΦΕΚ 91 Α').

11. Η κρίση για την ανεπάρκεια των εν ενεργεία εγκαταστάσεων και των μέσων γενικών των κέντρων διακοπών και παραθερισμού κατά την παρ.1 του άρθρου 3 του Ν. 3185/55, η χορήγηση της προβλεπόμενης στην παρ.2 του ιδίου άρθρου άδειας και η κρίση για την ακαταλληλότητα των εκμεταλλευτών, διευθυντών και διαχειριστών των ως άνω κέντρων κατά την παρ.3 του άρθρου 4 του ιδίου νόμου.

12. Η διατύπωση προτάσεως για τη χορήγηση άδειας εργασίας σε αλλοδαπούς απασχολούμενους σε κέντρα διακοπών και παραθερισμού (άρθρο 4 παρ.2 Ν.3185/55).

13. Η χορήγηση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος του υπευθύνου διευθυντή ξενοδοχειακής επιχείρησης (άρθρο 7Ν.Δ.3594/1956, ΦΕΚ 238 Α').

14. Οι αρμοδιότητες των οργάνων του ΕΟΤ, σχετικά με τα ειδικά τουριστικά λεωφορεία δημόσιας χρήσης, που προβλέπονται στα άρθρα 4, 5, 6, 7, 8, 9, 13 και 15 του Ν. 711/1977/ΦΕΚ 284 Α', όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 2446/1996 (ΦΕΚ 276 Α') με εξαίρεση εκείνες που μεταβιβάζονται στο Υπουργείο Ανάπτυξης σύμφωνα με την παρ. 16 του άρθρου 1 του παρόντος.

15. Η θεώρηση και ο έλεγχος που προβλέπονται στο άρθρο 3 παρ.2 και 3 του Ν.2446/96.

16. Η χορήγηση του ειδικού σήματος λειτουργίας (άδειας λειτουργίας) τουριστικών γραφείων (άρθρο 3 Ν.393/76, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 2 του π.δ. 288/1991, ΦΕΚ 102 Α').

17. Η χορήγηση ειδικού σήματος λειτουργίας (άδεια λειτουργίας) υποκαταστήματος τουριστικού γραφείου γενικού τουρισμού (άρθρο 6 παρ.1 Ν.393/76).

18. Η προαγωγή αδειάς γραφείου εσωτερικού τουρισμού, ο υποβιβασμός αδειάς γραφείου γενικού τουρισμού και οι λοιπές αρμοδιότητες που προβλέπονται στο άρθρο 8 του Ν. 393/76).

19. Η έγκριση εκδρομών στην αλλοδαπή και η επιβολή των διοικητικών κυρώσεων που προβλέπονται στην παρ. 2α του άρθρου 9 του Ν. 393/76.

20. Η έκδοση αδειάς χαρακτηρισμού των επιχειρήσεων και των καταστημάτων του άρθρου 1 του Β.Δ. 436/1961 (ΦΕΚ 111 Α') ως «τουριστικών» και χρησιμοποίησης του όρου «τουριστικού» (άρθρο 2 παρ.1 και 2 Β.Δ.436/61). Οι προβλεπόμενες στην παρ. 2 του άρθρου 2 του Β.Δ. 436/61 εκθέσεις «των αρμοδίων οργάνων του ΕΟΤ» συντάσσονται από υπαλλήλους της Διεύθυνσης Τουρισμού της Περιφέρειας, οριζόμενους από τον Προϊστάμενο αυτής.

21. Η εξέταση της γνώσης ξένης γλώσσας, από υπάλληλο της Περιφέρειας οριζόμενο από τον Γενικό Γραμματέα κατά προτίμηση από τους υπηρετούντες στη Διεύθυνση Τουρισμού, προκειμένου να χορηγηθεί το ειδικό σήμα λειτουργίας της οικείας επιχείρησης (άρθρο μόνο αποφάσεων Γενικού Γραμματέα ΕΟΤ 537/94 ΦΕΚ 839 Β', 514701/94 ΦΕΚ 704 Β' και 514703/94 ΦΕΚ 704 Β' και άρθρο 1 παρ. 3ε της κοινής απόφασης 514170/64/1999, ΦΕΚ 386 Β', των Υπουργών Τουρισμού και Μεταφορών).

22. Η παραλαβή των υποβαλλόμενων τιμολογίων κατ' άρθρο 4 παρ. 1 Ν.392/1976 (ΦΕΚ 199 Α').

23. Η διενέργεια ελέγχων από υπαλλήλους της Περιφέρειας στις τουριστικές επιχειρήσεις και σε επιχειρήσεις που εξυπηρετούν με οποιονδήποτε τρόπο τουρίστες

εντός της οικείας Περιφέρειας, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ.1 του άρθρου 4 του Ν. 2160/93.

24. Ο έλεγχος των σχεδίων του τουριστικού λιμένα και των εγκαταστάσεων αυτού και η αποστολή στην αρμόδια Υπηρεσία του Υπουργείου Ανάπτυξης (Διεύθυνση Τουριστικών Λιμένων) της σχετικής έκθεσης, προκειμένου να εκδοθεί η άδεια λειτουργίας του τουριστικού λιμένα (άρθρο 31 παρ. 8 Ν. 2160/93).

25. Ο έλεγχος της τήρησης των διατάξεων της τουριστικής νομοθεσίας κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 13 του Α.Ν. 431/37.

26. Η άσκηση εποπτείας και ελέγχου στις εκμεταλλεύσεις ιαματικών πηγών τουριστικής σημασίας (άρθρο 7 του Ν. 2188/1920, άρθρα 7 και 8 Β.Δ. της 23 Απρ./3 Μαΐου 1923, άρθρο 8 Α.Ν. 828/1948).

27. Ο έλεγχος των μεταβολών του προσώπου του εκδοχέα της επιχείρησης και του τεχνικού διευθυντή ιαματικής πηγής (άρθρο 15 Β.Δ. της 23 Απρ. / 3 Μαΐου 1923).

28. Η εποπτεία και ο έλεγχος στα τουριστικά γραφεία (άρθρα 10 και 11 Ν. 393/76 και άρθρα 6 και 8 Π.Δ. 339/1996, ΦΕΚ 225 Α'). Οι κυρώσεις επιβάλλονται από τον Γενικό Διευθυντή, στην προβλεπόμενη δε από το άρθρο 11 παρ. 3 του Ν. 393/76 τριμελή επιτροπή μετέχει ως Πρόεδρος ο Γενικός Γραμματέας της Περιφέρειας.

29. Η δημοσίευση των επιβαλλόμενων ποινών σε ξενοδοχεία και λοιπά τουριστικά επαγγέλματα κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 2 παρ. 9 του Α.Ν. 1108/1938. Στην προβλεπόμενη στο παραπάνω άρθρο επιτροπή μετέχουν τρεις υπάλληλοι της Διεύθυνσης Τουρισμού της Περιφέρειας, οριζόμενοι από τον Προϊστάμενο της Διεύθυνσης αυτής, χρέη εισηγητή δε εκτελεί ο Προϊστάμενος του αρμόδιου κατά περίπτωση Τμήματος της ίδιας Διεύθυνσης.

30. Ο καθορισμός της αφετηρίας, της διαδρομής και των στάσεων και η έγκριση της θέσης σε κυκλοφορία τουριστικών τραίνων (άρθρο 30 παρ. 2 και 3 Ν. 2636/98). Η ανακοίνωση του διαμορφούμενου κάθε φορά κομίστρου των τουριστικών τραίνων γίνεται στη Διεύθυνση Τουρισμού της οικείας Περιφέρειας (άρθρο 30 παρ. 4 Ν. 2636/98).

31. Ο χαρακτηρισμός περιόδων συνωστισμού (άρθρο 5 εδάφιο τελευταίο Β.Δ. της 1.11/7.11.1938).

32. Οι εγκρίσεις, βεβαιώσεις και λοιπές ατομικές διοικητικές πράξεις που προβλέπονται στην απόφαση 406912/4660/1995 του Υπουργού Γεωργίας (ΦΕΚ 1041 Β').

33. Η ειδική γνωμάτευση της περίπτωσής βίλ της παρ. 18 του άρθρου 6 του Ν. 2601/1998, για επενδύσεις ή και προγράμματα χρηματοδοτικής μίσθωσης εξοπλισμού για ίδρυση ή επέκταση ξενοδοχειακών μονάδων, εφόσον το ύψος του προϋπολογισμού δεν υπερβαίνει το ποσό των επτακοσίων εκατομμυρίων (700.000.000) δρχ. και ειδικά για τη Θράκη το ποσό του ενός δισεκατομμυρίου (1.000.000.000) δρχ.

34. Η έγκριση για την πλήρωση των προδιαγραφών που καθορίζονται με την κοινή υπουργική απόφαση της παρ. 21 του άρθρου 6 του Ν. 2601/98 για τις αναφερόμενες στην ίδια αυτή παράγραφο μονάδες, εφόσον το ύψος του προϋπολογισμού των επενδύσεων ή και του προγράμματος χρηματοδοτικής μίσθωσης εξοπλισμού δεν υπερβαίνει το ποσό των επτακοσίων εκατομμυρίων (700.000.000) δρχ. και ειδικά για τη Θράκη το ποσό του ενός δισεκατομμυρίων (1.000.000.000) δρχ.

35. Η παροχή γνώμης για την αναγκαστική απαλλο-

τρίωση κτημάτων Δήμων ή Κοινοτήτων ή νομικών ή φυσικών προσώπων και πηγών ύδατος (άρθρο 13 Ν. 4377/1929).

36. Η υποβολή προτάσεων για παραχώρηση δημοσίου κτήματος (άρθρο 13 Ν. 4377/1929).

37. Η παροχή σύμφωνης γνώμης για την δυνατότητα χρησιμοποιήσεως κτημάτων του Δημοσίου ή Μονών (άρθρο 13 Ν. 4377/1929).

38. Η παροχή αιτιολογημένης γνώμης για τον καθορισμό των λατομικών περιοχών (άρθρο 4 παρ. 1 εδ. τελευταίο Ν. 1428/1984, ΦΕΚ 43 Α', όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 4 Ν. 2115/1993 ΦΕΚ 15 Α').

39. Η παροχή αιτιολογημένης γνώμης για την εκμίσθωση δημόσιων λατομείων αδρανών υλικών ή για την χορήγηση άδειας εκμετάλλευσης λατομείων αδρανών, υλικών, βιομηχανικών ορυκτών και μαρμάρων (άρθρο 10 παρ. 3 Ν. 1428/84 και άρθρο 4 παρ. 2 Ν. 669/1977, ΦΕΚ 241 Α') και η πρόταση για την ανάκληση της άδειας εκμετάλλευσης ή για την καταγγελία της σύμβασης μίσθωσης λατομείων αδρανών υλικών (άρθρο 11 Ν. 1428/84, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 11 Ν. 2115/93).

40. Ο έλεγχος και η παρακολούθηση της εκτέλεσης των συμβάσεων χρονομεριστικής μίσθωσης (άρθρο 4 παρ. 1 Ν. 1652/86 και άρθρο 10 παρ. 2 της απόφασης Α9953/ΔΙΟΝΟΣΕ/1789/1987, ΦΕΚ 719 β', του Υπουργού Εθνικής Οικονομίας) καθώς και η θεώρηση των βιβλίων καταχώρησης των συμβάσεων αυτών (άρθρο 3 παρ. 4 της προαναφερόμενης υπουργικής απόφασης).

41. Ο έλεγχος και η θεώρηση των συμβολαίων που συνάπτονται μεταξύ Ξενοδοχειακών Επιχειρήσεων και Τουριστικών Γραφείων Εσωτερικού και Εξωτερικού και ο έλεγχος της ημερήσιας κίνησης και χρέωσης των πελατών των επιχειρήσεων αυτών (άρθρο 16 της απόφασης 503007/1976 του Γενικού Γραμματέα του ΕΟΤ που κυρώθηκε με το άρθρο 8 του Ν. 1652/86).

42. Η χορήγηση του ειδικού σήματος λειτουργίας τουριστικών επιχειρήσεων (τουριστικών καταλυμάτων), πλην των εγκαταστάσεων ειδικής τουριστικής υποδομής, το οποίο αντικαθιστά την προβλεπόμενη από τις σχετικές διατάξεις άδεια λειτουργίας για το κτίριο και την επιχείρηση (άρθρο 3 παρ. 3 Ν.2160/93, σε συνδ. με το άρθρο 3 παρ.5 ιδίου νόμου και άρθρα 11 παρ. 2 Α.Ν. 431/1937 και 2 β, δ της 27 Απρ/14 Μαΐου 1937).

43. Η τήρηση μητρώου των τουριστικών επιχειρήσεων, στις οποίες χορηγείται κατά τις διατάξεις του παρόντος το ειδικό σήμα λειτουργίας από τις Περιφέρειες (άρθρο 3 παρ.3 Ν. 2160/93).

44. Ο χαρακτηρισμός και η κατάταξη στις οικείες κατηγορίες των ξενοδοχείων, οικοτροφείων, πανδοχείων και ενοικιαζομένων δωματίων καθώς και ο υποβιβασμός αυτών, (άρθρο 11 παρ. 1 Α.Ν. 431/1937, σε συνδυασμό με άρθρα 8 και 10 Β.Δ. της 27 Απρ./17 Μαΐου 1937).

45. Η έγκριση των τίτλων των ξενοδοχείων, η έγκριση μεταβίβασης των τίτλων αυτών, η απόφαση για τον έχοντα επικρατέστερα δικαιώματα επί του τίτλου και η έγκριση της μετάφρασης του τίτλου (άρθρα 1, 2, 3 και 4 του Β.Δ. της 25 Νοεμ/7 Δεκ. 1937).

46. Η έγκριση των δηλουμένων τιμών ειδικού σήματος λειτουργίας τουριστικού καταλύματος εντός παραδοσιακών κτισμάτων (άρθρο 8 π.δ. 33/79).

47. Η εξέταση από υπάλληλο της Περιφέρειας, οριζόμενο από το Γενικό Γραμματέα αυτής κατά προτίμηση από τους υπηρετούντες στη Διεύθυνση Τουρισμού, της

γνώσης της Ελληνικής ή άλλης Κοινοτικής γλώσσας (άρθρο 4 παρ.1 Ν.393/76, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 3 του π.δ.288/91).

48. Η χορήγηση και αφαίρεση του ειδικού σήματος λειτουργίας, η έγκριση ιδρύσεως υποκαταστήματος και η χορήγηση και αφαίρεση του ειδικού σήματος, η παρακολούθηση και ο έλεγχος των μεταβολών των επιχειρήσεων εκμισθώσεως επιβατηγών αυτοκινήτων ιδιωτικής χρήσεως άνευ οδηγού, η θεώρηση και έγκριση αναθεώρησης των τιμολογίων των επιχειρήσεων αυτών (άρθρα 1, 2, 3, 8, 11 και 13 της κοινής απόφασης 514170/95, ΦΕΚ 386 Β' των Υπουργών Τουρισμού και Μεταφορών).

49. Η έγκριση της αρχιτεκτονικής μελέτης του κτιρίου της τουριστικής εγκατάστασης μόνο ως προς το σύμφωνο αυτής με τις εκάστοτε ισχύουσες προδιαγραφές (άρθρο 3 παρ.1 εδ. Πρώτο του Ν.2160/1993). Αντί της προβλεπόμενης στην παρ.1 του άρθρου 3 του Ν.2160/93 τριμελούς επιτροπής αποφασίζει επιτροπή αποτελούμενη από το Γενικό Διευθυντή της Περιφέρειας, τον Προϊστάμενο της Διεύθυνσης Τουρισμού και τον Προϊστάμενο της Διεύθυνσης Περιβάλλοντος και Χωροταξίας της Περιφέρειας.

50. Ο έλεγχος της καταλληλότητας των χώρων οργανωμένης κατασκήνωσης (κάμπινγκ) και η χορήγηση της σχετικής άδειας - ειδικού σήματος λειτουργίας (άρθρο 1 παρ.1 και 2 Ν.392/1976, ΦΕΚ 199 Α').

51. Η έγκριση των διακριτικών τίτλων των επιχειρήσεων εκμεταλλεύσεως χώρων οργανωμένης κατασκήνωσης και η τήρηση μητρώου για τις χορηγούμενες άδειες και τους εγκρινόμενους διακριτικούς τίτλους των επιχειρήσεων αυτών (άρθρο 6 παρ.1 και 2 Ν.392/76, σε συνδυασμό με το άρθρο 3 παρ. 3 Ν.2160/93).

52. Η έγκριση του διακριτικού τίτλου των τουριστικών γραφείων που έχουν την έδρα τους στην Περιφέρεια, η καταχώρηση των συμφωνιών για τη μεταβίβαση των τίτλων και η τήρηση του μητρώου των τίτλων (άρθρο 2 Ν.393/1976, ΦΕΚ 199 Α').

Η παρούσα απόφαση να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσης.

Θεσσαλονίκη, 19 Οκτωβρίου 2001

Ο Γενικός Γραμματέας Περιφέρειας
ΒΑΣΙΛΗΣ ΒΑΛΑΣΟΠΟΥΛΟΣ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
ιδιοσκευάσματος DIHYDERGOT.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 34104/00/24.9.2001 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, ανάκληση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος DIHYDERGOT.

Δραστική ουσία: DIHYDROERGOTAMINE MESILATE.

Μορφή: INJ.SOL.1mg/1mlAMP.

Δικαιούχου σήματος: NOVARTIS PHARMA AG BASLE SWITZERLAND.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: NOVARTIS PHARMA ΜΕΠΕ.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Διευθύντρια
ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
ιδιοσκευάσματος CEBION.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 35026/00/24.9.2001 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, ανάκληση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος CEBION.

Δραστική ουσία: ASCORBIC ACID.

Μορφή: EFF.TAB 1g/TAB.

Δικαιούχου σήματος: E. MERCK GERMANY.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: GALENICA AE.

Διότι : Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Διευθύντρια
ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
ιδιοσκευάσματος ESTANOLIN

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 3739/2.10.01 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα ESTANOLIN.

Δραστική ουσία: ATENOLOL.

Μορφές/Περιεκτικότητα: F.C. TAB 100mg/TAB.

Δικαιούχους σήματος: MINEPBA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: MINEPBA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ.

Η Διευθύντρια
ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
ιδιοσκευάσματος METROGYL

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 1499/21.9.2001 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, ανάκληση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος METROGYL.

Δραστική ουσία: METRONIDAZOLE.

Μορφή: F.C.TAB 250mg/TAB, CAPS 500mg/CAP, VAG.SUP 500mg/SUP, GEL EXT.US 0.75%.

Δικαιούχου σήματος: ΚΟΠΕΡ ΑΕ.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ΚΟΠΕΡ ΑΕ.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Η Διευθύντρια
ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος DICLOFENAC SODIUM/WYETH PHARMA GMBH.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με τις 40498, 40499/4.10.2001 αποφάσεις του ΕΟΦ χο-

(3) ρηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό σκεύασμα DICLOFENAC SODIUM/ WYETH PHARMA GMBH.

Δραστική ουσία: DICLOFENAC SODIUM.

Μορφές/ Περιεκτικότητα: Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο βραδείας αποδέσμευσης 75mg/TAB & Δισκία εντεροδιαλυτά επικαλυμμένα με υμένιο 50mg/TAB.

Δικαιούχους προϊόντος: WYETH PHARMA GMBH, ΓΕΡΜΑΝΙΑ.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: NOVOPHARM LTD, NETHERLANDS.

Η Διευθύντρια
ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ

(7) Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
ιδιοσκευάσματος VELKALOV

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με τις 40503, 40504/4.10.2001 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα VELKALOV.

Δραστική ουσία: LOVASTATIN.

Μορφές/Περιεκτικότητα: Δισκίο 20mg/TAB & 40mg/TAB.

Δικαιούχους σήματος: ΒΕΛΚΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ΒΕΛΚΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ.

Η Διευθύντρια
ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ

(8) Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος DICLOFENAC SODIUM/JOHN WYETH & BROTHER LTD.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με τις 40495, 40496/4.10.2001 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό σκεύασμα DICLOFENAC SODIUM/JOHN WYETH & BROTHER LTD.

Δραστική ουσία: DICLOFENAC SODIUM.

Μορφές/Περιεκτικότητα: Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο βραδείας αποδέσμευσης 75mg/TAB & Δισκία εντεροδιαλυτά επικαλυμμένα με υμένιο 50mg/TAB.

Δικαιούχους προϊόντος: JOHN WYETH & BROTHER LTD, ENGLAND.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: NOVOPHARM LTD, NETHERLANDS.

Η Διευθύντρια
ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ

(9) Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
ιδιοσκευάσματος AFONGAN

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με τις 40468, 40469/4.10.2001 αποφάσεις του ΕΟΦ χο-

ρηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα AFONGAN.

Δραστική ουσία: OMOCONAZOLE NITRATE.

Μορφές/Περιεκτικότητα: Δερματική κόνις 1% & Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 1% W/W.

Δικαιούχους σήματος: GALDERMA SA, SWITZERLAND.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: LAVIPHARM HELLAS AE.

Η Διευθύντρια
ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
ιδιοσκευάσματος VIASPAN

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 26866/4.10.2001 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα VIASPAN.

Μορφές/ Περιεκτικότητα: Διάλυμα για διατήρηση οργάνων.

Δικαιούχους σήματος: THE DU FONT MERCK PHARMACEUTICAL COMPANY WILMINGTON USA.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: BIANEΞ AE.

Η Διευθύντρια
ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
ιδιοσκευάσματος OLICLINOMEL

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με τις 41138, 41139, 41140, 41141, 41142, 41143, 41144, 41145/8.10.2001 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα OLICLINOMEL.

Δραστική ουσία: Αμινοξέα - Γλυκόζη - Λιπίδια.

Μορφές/Περιεκτικότητα: Γαλάκτωμα για ενδοφλέβια έγχυση.

Δικαιούχους σήματος: BAXTER INTERNATIONAL INC. USA.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: BAXTER HELLAS ΕΠΕ.

Η Διευθύντρια
ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
ιδιοσκευάσματος CITROVENOT

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 30968/27.8.2001 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα CITROVENOT.

Δραστική ουσία: CIPROFLOXACIN.

Μορφές/Περιεκτικότητα: Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση 200mg/100 ML VIAL.

Δικαιούχους σήματος: BROS ΕΠΕ.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: BROS ΕΠΕ.

Η Διευθύντρια
ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
ιδιοσκευάσματος OLFOSONIDE

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 37838/1.10.2001 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα OLFOSONIDE.

Δραστική ουσία: BUDESONIDE.

Μορφές/Περιεκτικότητα: Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα 50MCG/DOSE.

Δικαιούχους σήματος: IASIS PHARMACEUTICALS LTD U.K.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: IASIS CHEMIPHARMA A.E.

Η Διευθύντρια
ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
ιδιοσκευάσματος NEBACETIN

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 1869/21.9.2001 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, ανάκληση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος NEBACETIN.

Δραστική ουσία: NEOMYCIN SULFATE + BACITRACIN.

Μορφή: Κόνις για διάλυμα εξωτερικής χρήσης.

Δικαιούχους σήματος: BYK GULDEN LOMBERG CHEMISCHE FABRIK GMBH KONSTANZ, GERMAN.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: NYCOMED HELLAS SA.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Διευθύντρια
ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
ιδιοσκευάσματος CABRAL

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 47022/00/24.9.2001 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, ανάκληση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος CABRAL.

Δραστική ουσία: FENYRAMIDOL HYDROCHLORIDE.

Μορφή: S.C.TAB 400mg/TAB & INJ.SOL. 800mg/3ml AMP.

Δικαιούχους σήματος: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH GERMANY.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: SOLVAY PHARMA ΜΕΠΕ.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Διευθύντρια
ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ



Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
ιδιοσκευάσματος DURHALAC

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 4278/24.9.2001 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε,

βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της Κοινής Υπουργι-
κής Απόφασης Α6/9392/91, ανάκληση άδειας κυκλοφο-
ρίας του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος DUPHALAC.

Δραστική ουσία: LACTULOSE CRYSTALLINE.

Μορφή: G. ORAL PD 100%.

Δικαιούχου σήματος: SOLVAY PHARMACEUTICALS BV
WEESP ΟΛΛΑΝΔΙΑ.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: SOLVAY PHARMA ΜΕΠΕ.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Διευθύντρια
ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ

(16)